

# **REGLAMENTO DE AUTORIZACIONES, FISCALIZACIÓN, CONTROL, INFRACCIONES Y SANCIONES DE LA LEY Nº 28028 LEY DE REGULACION DEL USO DE FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE**

## **INDICE**

TITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

TITULO II. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES

Capítulo I. Procedimiento común para las autorizaciones

Capítulo II. Exclusiones y exenciones

TITULO III. INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Capítulo I. Clasificación de las prácticas e instalaciones

Capítulo II. Licencias de instalación radiactiva

Capítulo III. Licencia de prestación de servicios

Capítulo IV. Modificación de licencia

Capítulo V. Licencias individuales

TITULO IV. INSTALACIONES NUCLEARES

Capítulo I. Clasificación y autorizaciones.

Capítulo II. Licencia previa o de emplazamiento

Capítulo III. Licencia de construcción

Capítulo IV. Licencia de operación

Capítulo V. Modificación de la instalación

Capítulo VI. Licencia de cierre y declaración de clausura

Capítulo VII. Licencias individuales

TITULO V. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LAS LICENCIAS

TITULO VI. AUTORIZACIONES DE TRANSPORTE DE FUENTES, DISEÑO Y VALIDACIÓN DE  
BULTOS O EMBALAJES, IMPORTACIÓN DE FUENTES Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS  
RADIATIVOS

TITULO VII. REGIMEN DE FISCALIZACIÓN, SANCIONES E INFRACCIONES

Capítulo I. Fiscalización y Control

Capítulo II. Procedimiento sancionador

TITULO VIII. FUNCIONES DE FISCALIZACION Y DE CONTROL EN LAS REGIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIONES FINALES

ANEXO I. Categoría de la práctica y vigencia de la licencia de operación

ANEXO II. Infracciones y sanciones de la Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación  
Ionizante y sus reglamentos y normas

## **TITULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 1°. Objeto**

El presente Reglamento establece el régimen de autorizaciones, fiscalización, control, infracciones y sanciones a que deben someterse todas las actividades con fuentes de radiación ionizante, en cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.

#### **Artículo 2°. Ámbito de aplicación**

El Reglamento es de aplicación a todas las personas naturales y jurídicas que realicen prácticas con fuentes de radiación ionizante tales como la recepción, posesión, utilización, transferencia, adquisición, fabricación, modificación, gestión de desechos radiactivos, almacenamiento, transporte, importación, exportación, comercialización, extracción y tratamiento de materiales nucleares, cierre, servicios relacionados y otras actividades con fuentes de radiación ionizante. Las disposiciones del presente Reglamento se aplican en todo el territorio nacional.

#### **Artículo 3°.- Base Legal**

El régimen de autorizaciones, fiscalización y sanciones se basa en Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de las Fuentes de Radiación Ionizante, publicada el 18 de julio de 2003 en el diario oficial El Peruano, y se rige por las disposiciones de la misma y las del presente Reglamento.

#### **Artículo 4°.- Órganos Competentes**

El órgano competente para la ejecución de los procedimientos de autorización y fiscalización así como para el inicio e instrucción de los procedimientos sancionadores establecidos en el presente Reglamento, es la OTAN, quien resuelve o sanciona en primera instancia.

El órgano competente para resolver en segunda y última instancia es la Presidencia del IPEN, previa opinión del Comité Consultivo Ad-Hoc.

#### **Artículo 5°.- Recursos Administrativos**

Los administrados pueden interponer los recursos administrativos establecidos en el artículo 207° de la Ley N° 2744, Ley del Procedimiento Administrativo General, contra las Resoluciones expedidas por la OTAN.

#### **Artículo 6°.- Abreviaturas y Definiciones**

Para efectos del presente reglamento, además de los términos establecidos en la Primera Disposición Complementaria de la Ley N° 28028, se definen los siguientes:

- 1) Autorización. Es la opinión favorable, licencias de instalaciones, licencias individuales, autorización de transporte y otros permisos escritos concedidos por la Autoridad Nacional.
- 2) Análisis de seguridad. Proceso y resultado del análisis sistemático de factores, situaciones y condiciones que afectan o podrían afectar la seguridad radiológica y nuclear de una instalación radiactiva o nuclear así como sus consecuencias.
- 3) Área controlada: Toda zona en la que son o pudieran ser necesarias medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas para controlar las exposiciones normales y prevenir las

- exposiciones potenciales o limitar su magnitud
- 4) Área supervisada: Toda zona no definida como área controlada pero en la que se mantienen en examen las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas protectoras ni disposiciones de seguridad concretas
  - 5) Calibración: Establecimiento de la correspondencia exacta entre los valores indicados por el equipo o instrumento y los valores medidos con un instrumento patrón.
  - 6) Central nuclear. Cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.
  - 7) Combustible nuclear. Elementos fabricados con material nuclear fisionable que se utilizan en un reactor nuclear.
  - 8) Control de calidad: Medidas técnicas para controlar los parámetros de operación y funcionamiento de un equipo con relación a especificaciones o tolerancias previamente establecidas.
  - 9) Desecho radiactivo. Material radiactivo o material contaminado radiactivamente en cantidades mayores que los niveles de exención, para los cuales no se prevé uso posterior.
  - 10) Detector de radiaciones: Instrumento que mide un campo de radiación o la cantidad de material radiactivo en una muestra o en una superficie.
  - 11) Diseño del embalaje. Características de un determinado embalaje, en cuanto a su seguridad, destinado al transporte seguro de material radiactivo o nuclear.
  - 12) Dosimetría personal: Sistema que permite medir la dosis recibidas por una persona en el curso de su trabajo con radiaciones.
  - 13) Dosis: Medida de la radiación que recibe o absorbe una persona.
  - 14) Evento radiológico: Suceso anormal que conduce o puede conducir a un accidente.
  - 15) Fuente radiactiva. Material o sustancia que emite radiación ionizante.
  - 16) Garantía de calidad. Acciones planificadas y sistemáticas para asegurar que un componente, sistema, proceso o servicio se desempeñará conforme los requerimientos de calidad previstos.
  - 17) Haz de radiación: Radiación que pasa a través de la ventana, abertura u otro dispositivo de colimación.
  - 18) Instalación nuclear. Central nuclear, reactor nuclear o lugar de almacenamiento o procesamiento de materiales nucleares.
  - 19) Instalación radiactiva. Lugar, ubicación o establecimiento donde se opera con fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones, como equipos de rayos X, aceleradores de partículas y otros similares.
  - 20) IPEN: Instituto Peruano de Energía Nuclear
  - 21) Ley: Se debe entender referida a la Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
  - 22) MBq: Megabequerelio, múltiplo de la unidad que mide la cantidad de radiactividad en un material radiactivo y equivale a  $10^6$  Bequerelios
  - 23) mGy : miliGray, submúltiplo de la unidad de dosis absorbida y equivale a 0,001 Gy.
  - 24) Nivel de exención. Nivel de actividad o concentración o exposición debajo del cual no se justifica el control regulador debido a su bajo riesgo.
  - 25) OTAN. Oficina Técnica de la Autoridad Nacional.
  - 26) Prueba de fuga. Prueba efectuada a una fuente radiactiva sellada para verificar su hermeticidad.
  - 27) Prueba nuclear. Prueba que se efectúa a dispositivos, componentes y sistemas de seguridad y control de un reactor nuclear, antes de su operación rutinaria.
  - 28) Radiodiagnóstico: Técnicas de diagnóstico utilizando un equipo generador de radiaciones o fuentes radiactivas.
  - 29) Radioisótopo: Elemento que emite espontáneamente radiaciones ionizantes.
  - 30) Radioterapia: Técnicas de tratamiento de pacientes mediante el haz de radiaciones de un equipo generador o las radiaciones provenientes de fuentes radiactivas
  - 31) Titular de la autorización. Persona natural o jurídica autorizada para realizar prácticas con fuentes de radiaciones ionizantes y responsable de la seguridad radiológica y nuclear, salvaguardias y protección física de una instalación nuclear o radiactiva.
  - 32) TUPA. Texto Único de Procedimientos Administrativos del Instituto Peruano de Energía Nuclear.
  - 33) Validación de bultos. Proceso mediante el cual se evalúa y determina si el certificado y diseño de un bulto para transporte de material radiactivo o nuclear satisface las normas de la Autoridad Nacional.

## **TITULO II**

### **PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES**

#### **Capítulo I**

##### **Procedimiento para las autorizaciones**

###### **Artículo 7°.- Obligaciones de los usuarios de fuentes de radiación ionizante**

Las personas naturales o jurídicas que realicen prácticas con fuentes de radiación ionizante, según lo descrito en el artículo 2° del presente Reglamento, deben solicitar y obtener la autorización correspondiente antes de iniciar las actividades.

###### **Artículo 8°.- Presentación de documentos**

La documentación referida al presente Reglamento debidamente firmada por la persona natural o el representante legal de la persona jurídica interesada debe ser presentada en la Mesa de Partes de la OTAN, acompañando los requisitos establecidos para cada caso, y pagando los derechos establecidos en el TUPA.

###### **Artículo 9°.- Inspección de autorización**

La OTAN debe efectuar las inspecciones de las prácticas e instalaciones para las cuales se solicita la autorización, como parte del proceso de aprobación de las mismas, para verificar la información suministrada y el cumplimiento de los requisitos normativos.

En el caso de los equipos de rayos X de diagnóstico médico y dental, la primera inspección de autorización se efectúa con el concurso de un Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica.

###### **Artículo 10°.- Plazo**

La OTAN tiene un plazo máximo de sesenta (60) días para resolver la solicitud de autorización que se presente.

###### **Artículo 11°.- Otorgamiento de la autorización**

La autorización es otorgada luego que la OTAN haya verificado y evaluado que se cumplen lo establecido en la Ley, el presente Reglamento y demás normas de seguridad referidas a la protección de personas, seguridad de las fuentes, protección del medio ambiente, protección física y salvaguardias, respectivamente.

La resolución que otorgue la autorización debe indicar, en cuanto sea aplicable, el nombre del titular de la autorización, dirección legal, localización de la instalación, actividades y características de las fuentes de radiación autorizadas, límites y condiciones relativas a seguridad y protección, plazos de validez y otras que pudieran convenir al caso.

###### **Artículo 12°.- Responsabilidad y obligación del Titular de la autorización**

El Titular de la autorización es responsable por el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la autorización y en las normas de seguridad radiológica, protección física y salvaguardias, según sea aplicable.

El Titular de la autorización está obligado a proporcionar información apropiada sobre el riesgo radiológico a las personas bajo su cargo, concordante con la magnitud de la fuente de radiación ionizante de la cual es responsable.

### **Artículo 13°.- Renovación de autorizaciones**

La renovación de las autorizaciones debe solicitarse antes de su vencimiento y según los plazos establecidos para cada tipo de autorización.

### **Artículo 14°.- Registro de usuarios y autorizaciones**

La OTAN debe mantener un registro de los usuarios de fuentes de radiaciones, así como de las autorizaciones otorgadas y caducas.

### **Artículo 15°.- Silencio administrativo negativo.**

En caso de que la OTAN no resuelva la solicitud de autorización en los plazos señalados en el presente Reglamento, el solicitante puede considerar denegada la solicitud presentada.

### **Artículo 16°.- Ámbito de las autorizaciones**

Las autorizaciones concedidas en cumplimiento del presente Reglamento no sustituyen ni eximen a sus Titulares, de cumplir otras que deban otorgar distintas autoridades en el ámbito de su competencia.

## **Capítulo II**

### **Exclusiones y exenciones**

#### **Artículo 17°.- Exclusión**

Toda exposición originada por fuentes de radiación de origen natural cuya intensidad y concentración no haya sido modificada tecnológicamente y cuyo control no es posible, esta excluida de la aplicación del presente Reglamento y otros requisitos relativos a la protección y seguridad.

#### **Artículo 18°.- Exención**

Los Reglamentos de Seguridad Radiológica y Salvaguardias establecen las prácticas y las fuentes que están exentas de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

## **TITULO III**

### **INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**

#### **Capítulo I**

#### **Clasificación de las prácticas e instalaciones**

#### **Artículo 19°.- Clasificación**

Las prácticas e instalaciones se clasifican en categorías de acuerdo al nivel de riesgo que entrañan y se rigen de acuerdo a lo indicado en el Anexo I del presente Reglamento.

Las prácticas e instalaciones no especificadas en el Anexo deben ser evaluadas por la OTAN, en función del riesgo y consecuencias potenciales a la salud y medio ambiente que ocasionarían, para determinar la Categoría a la que pertenece.

## **Artículo 20°.- Autorizaciones requeridas**

Las autorizaciones que se otorguen están de acuerdo a la Categoría de la instalación, según se indica en el Anexo I, y son las siguientes:

- a) Licencia de Instalación Radiactiva:
  - a.1 De Construcción.- Para las instalaciones de la Categoría A excepto A1 (equipos móviles), A5 y A8
  - a.2 De Operación.- Para las instalaciones de la Categoría A, B, C y D.
  - a.3 De Cierre definitivo.- Para las instalaciones que posean fuentes radiactivas de la diversas Categorías A, B, C y D, excepto D.1.
- b) Licencia de Prestación de Servicios.- Para los servicios mencionados en la Categoría E.
- c) Licencia Individual.- Para las personas que manipulan, supervisan o realizan servicios con fuentes de radiaciones ionizantes.

## **Capítulo II**

### **Licencias de instalación radiactiva**

#### **Artículo 21°.- Licencia de construcción**

La licencia de construcción debe ser solicitada con una anticipación de treinta (30) días antes de iniciarse la actividad. Para ello el solicitante debe:

Presentar una solicitud a la OTAN adjuntando la documentación con la descripción y características de la instalación, características de las fuentes de radiación propuestas a usarse o fabricarse, informe de la seguridad radiológica y física de la futura instalación o práctica, y la organización prevista.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de Licencia según el TUPA.

La solicitud de licencia es evaluada por la OTAN, la misma que debe resolver en un plazo máximo de treinta (30) días sobre la procedencia o no del otorgamiento de la Licencia.

#### **Artículo 22°.- Licencia de operación**

La licencia de operación debe ser solicitada con treinta (30) días de anticipación, en el caso de instalaciones de categoría A y con quince (15) días de anticipación, en el caso del resto de instalaciones o prácticas.

El solicitante debe presentar una solicitud a la OTAN adjuntando información detallada y actualizada sobre las características de la instalación o práctica, descripción de las fuentes de radiación a utilizarse o fabricarse, resultados de pruebas, calibraciones y control de calidad de equipos y fuentes así como el programa de garantía de calidad que sean aplicables, medidas y sistemas de seguridad y protección radiológica existentes, medidas de seguridad física, si son aplicables, organización, procedimientos y plan de emergencia de la entidad, así como la relación de personal con Licencia Individual.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de Licencia según el TUPA.

La solicitud de licencia es evaluada por la OTAN, la misma que debe resolver en un plazo máximo de treinta (30) días sobre la procedencia o no del otorgamiento de la Licencia.

### **Artículo 23°.- Licencia de Cierre**

La Licencia de Cierre se debe solicitar a la OTAN con treinta (30) días de anticipación al cese de sus operaciones.

El solicitante debe presentar una solicitud a la OTAN adjuntando un plan de cierre en donde se considere la gestión de las fuentes radiactivas así como de los desechos radiactivos producidos, la limpieza del área de trabajo y los procedimientos a aplicarse para esta tareas, así como el informe final de dosis del personal.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de Licencia según el TUPA.

La solicitud de licencia es evaluada por la OTAN, la misma que debe resolver en un plazo máximo de treinta (30) días sobre la procedencia o no del otorgamiento de la Licencia.

Una vez finalizado el proceso de cierre de la instalación, luego de haberse gestionado los desechos radiactivos y que la OTAN haya comprobado satisfactoriamente que se cumplieron todas las condiciones técnicas, esta emitirá una resolución de cierre liberando al Titular de sus responsabilidades.

## **Capítulo III**

### **Licencia de prestación de servicios**

### **Artículo 24°.- Solicitud de la licencia**

La licencia debe ser solicitada con treinta (30) días de anticipación antes de iniciarse la actividad.

En el caso de las entidades de servicios indicados en las Categorías E1, E2 y E3 del Anexo, la información adjunta a la solicitud debe incluir la descripción del servicio a realizar, identificación del solicitante, facilidades e instrumentación disponible, dispositivos de medición y protección, certificados vigentes de la calibración del instrumental y dispositivos, procedimientos de trabajo y protección, protocolos a aplicar y plan de emergencia, según sea el caso, así como la relación de personal calificado. Estos servicios deben contar con un sistema de calidad acreditados de acuerdo a los plazos establecidos por la OTAN.

En el caso de los servicios clasificados en la Categoría E4, se debe remitir solicitud adjuntando información sobre las instalaciones, materiales y recursos disponibles, programas de capacitación y entrenamiento, calificación y experiencia del personal docente, gestión académica, medios y sistemas de evaluación de participantes así como procedimientos de control de calidad de la capacitación o entrenamiento a desarrollar.

La solicitud de licencia debe ser presentada conjuntamente con el pago por derecho de Licencia según el TUPA.

La solicitud de licencia es evaluada por la OTAN, la misma que debe resolver en un plazo máximo de treinta (30) días sobre la procedencia o no del otorgamiento de la Licencia.

## **Capítulo IV**

### **Modificación de licencia**

### **Artículo 25°.- Condiciones y procedimiento**

Las modificaciones de las licencias son posibles solo en los siguientes casos:

- a) Cambio de titularidad
- b) Cambio de equipos de rayos X y fuentes radiactivas, siempre que sean de similar naturaleza y características que los reemplazados.
- c) Incremento de equipos radiográficos o fuentes radiactivas, siempre que los medios provistos para la seguridad cumplan con las normas.
- d) Cambio o incremento de ambientes de rayos X, siempre que no signifique cambio de dirección y cumpla con las normas de seguridad.
- e) Cambio de dirección, solo para las entidades de servicios.

Cualquier otra modificación diferente de las especificadas, será motivo de una nueva licencia.

La modificación de la licencia debe ser tramitada remitiendo una solicitud dirigida a la OTAN, adjuntando informe con las características de la modificación a realizar y la justificación de la misma, así como el pago por derechos de modificación conforme lo establecido en el TUPA.

La solicitud de modificación es resuelta en plazo no mayor a diez (10) días.

## **Capítulo V**

### **Licencias individuales**

#### **Artículo 26°.- Licencias**

- a) Las personas que operen, manipulen, supervisen, realicen servicios a fuentes de radiación ionizante o realicen tareas de protección radiológica deben contar con la correspondiente licencia individual.
- b) Las licencias individuales son intransferibles y específicas para cada caso.
- c) Las licencias de oficial de protección radiológica son obligatorias para aquellas prácticas que la OTAN defina específicamente.
- d) Las licencias se otorgan hasta por un período de cuatro (4) años, de acuerdo al tipo de instalación o práctica.

#### **Artículo 27°.- Solicitud de la licencia**

La licencia individual debe ser solicitada presentando una solicitud escrita dirigida a la OTAN y adjuntando información relativa a su formación básica, capacitación en seguridad y protección radiológica para la práctica y función en la cual solicita la licencia, certificado de aprobación del examen aplicado por la OTAN, experiencia en el manejo de las fuentes de radiaciones, requisitos de aptitud médica para el trabajo con radiaciones, una fotografía así como los derechos de pago correspondientes, conforme las tasas vigentes del TUPA.

#### **Artículo 28°.- Renovación de la licencia**

El trámite de renovación debe iniciarse antes de su vencimiento presentando una solicitud escrita dirigida a la OTAN, adjuntando un certificado médico de aptitud, un análisis de sangre actualizado, registro dosimétrico del último año, certificado de actualización en seguridad y protección radiológica en la práctica específica, una fotografía así como los derechos de pago correspondientes, conforme las tasas vigentes del TUPA.

#### **Artículo 29°.- Capacitación y actualización en seguridad y protección**

La capacitación o la actualización en seguridad y protección radiológica a que se hace referencia en los artículos 26° y 27° debe ser acreditada mediante certificado de un curso específico administrado por el Instituto Peruano de Energía Nuclear o por una entidad autorizada o reconocida por la OTAN.



**TITULO IV**  
**INSTALACIONES NUCLEARES**

**Capítulo I**

**Clasificación y autorizaciones**

**Artículo 30°.- Clasificación de las Instalaciones Nucleares**

Las instalaciones se clasifican en:

- a) Centrales nucleares: cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.
- b) Reactores nucleares: cualquier instalación que contenga combustibles nucleares dispuestos de tal modo que dentro de ella pueda tener lugar un proceso autosostenido de fisión nuclear con fines de producción, experimentación, investigación, y/o enseñanza.
- c) Instalaciones que utilicen combustibles nucleares para producir sustancias nucleares y radiactivas.
- d) Instalaciones en que se proceda al tratamiento de sustancias nucleares, incluidas las instalaciones de tratamiento o reprocesado de combustibles nucleares irradiados.
- e) Instalaciones de almacenamiento de sustancias nucleares, excepto los lugares en que dichas sustancias se almacenen en tránsito por un período de tiempo muy corto.

**Artículo 31°.- Autorizaciones requeridas**

Las autorizaciones que deben obtener las instalaciones nucleares, serán las siguientes:

- a) Licencia previa o de emplazamiento: es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y de la idoneidad del emplazamiento elegido, cuya obtención faculta al titular a solicitar la licencia de construcción de la instalación e iniciar las obras de infraestructura preliminares que se autoricen.
- b) Licencia de construcción: faculta al titular para iniciar la construcción de la instalación y para solicitar la licencia de operación.
- c) Licencia de operación: faculta al titular a cargar el combustible nuclear o a introducir sustancias nucleares en la instalación, a realizar el programa de pruebas nucleares, bajo autorización específica, y a operar la instalación en los Límites y Condiciones establecidos en la licencia. Se concede con carácter provisional hasta la finalización satisfactoria de las pruebas nucleares.
- d) Licencia de modificación: faculta al titular a introducir modificaciones en el diseño de la instalación o en sus condiciones de operación, en los casos en que se alteren los criterios, normas y condiciones en que se basa la licencia de operación o que supongan un cambio de equipo significativo.
- e) Licencia de cierre: faculta al titular a iniciar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras y retirada de materiales, para permitir, en último término, la liberación total o restringida del emplazamiento. El proceso de desmantelamiento culmina con una declaración de clausura, que libera al titular de la Licencia de su responsabilidad para operar la instalación nuclear, y define, en el caso de la liberación restringida del emplazamiento, las limitaciones de uso que sean aplicables y el responsable de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.
- f) Licencia individual, para las personas que realizan tareas de operación, mantenimiento, supervisión y protección radiológica en las instalaciones nucleares.

**Artículo 32°.- Autorizaciones adicionales**

El Titular de la Licencia requiere contar con Autorización específica para :

- a) El almacenamiento temporal de materiales nucleares en una instalación en fase de construcción que no disponga de licencia de operación.
- b) El cambio de titularidad de las instalaciones nucleares, en cualquier caso.

El interesado puede solicitar simultáneamente la licencia previa y la de construcción en los casos a que se refieren los incisos b) y d) del artículo 31° de este Reglamento.

#### **Artículo 33°.- Comité de Información**

- a) Durante el proyecto, construcción, operación y cierre de las centrales nucleares funcionará un Comité de Información Pública Ad-Hoc cuyos integrantes serán designados por la Autoridad Nacional.
- b) Las funciones de este Comité son informar a las entidades estatales, a la sociedad civil y a la ciudadanía sobre el desarrollo de las actividades reguladoras relativas a la central nuclear en cuestión, en el campo de la seguridad nuclear, la protección física y las salvaguardias.

### **Capítulo II**

#### **Licencia previa o de emplazamiento**

#### **Artículo 34°.- Solicitud**

La solicitud debe contener la siguiente documentación:

- a) Declaración sobre las necesidades que se tratan de satisfacer, justificación de la instalación y del emplazamiento elegido.
- b) Memoria descriptiva. Dicha memoria consistirá en una descripción de los elementos fundamentales de que consta la instalación y, en general, debe incluir la información básica sobre la misma, tecnología a utilizar, plan previo de suministros y previsiones para el desmantelamiento.
- c) Anteproyecto de construcción. Fases y plazos de ejecución. Estudio económico previo relativo a las inversiones financieras y costos previstos.
- d) Estudio de caracterización del emplazamiento y de la zona de influencia de la instalación, incluyendo datos suficientes sobre los parámetros del emplazamiento que puedan incidir sobre la seguridad nuclear o la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico y ecológico, así como las actividades relacionadas con la ordenación del territorio.
- e) Organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.
- f) Descripción de las actividades y obras preliminares de infraestructura que pretenden realizarse una vez concedida la autorización previa y antes de solicitar la autorización de construcción.
- g) Pago de derechos según tarifa vigente.

#### **Artículo 35°.- Tramitación**

- a) Recibida la solicitud de licencia previa, la OTAN debe abrir un período de información pública, a través de los medios más apropiados, en el que se destacará el objeto y características principales de la instalación, con la finalidad de que, en un plazo de treinta (30) días, la personas y entidades que se consideren afectadas presenten las observaciones que estimen pertinentes.
- b) Expirado el plazo indicado en el párrafo anterior, la OTAN debe proceder a tramitar las observaciones para su correspondiente solución.
- c) La autorización que conceda la OTAN no exime al Titular de la Licencia de obtener otras autorizaciones que deban otorgar otras entidades gubernamentales en el campo de su competencia, y cuyo cumplimiento es obligatorio antes de solicitar la Licencia de Construcción.

### **Capítulo III**

#### **Licencia de construcción**

#### **Artículo 36°.- Solicitud**

La solicitud de licencia de construcción se acompañará de la documentación que a continuación se especifica:

- a) Proyecto general de la instalación.

- b) Programa de adquisiciones, que contendrá una relación de los elementos y equipos y su procedencia.
- c) Presupuesto, financiación, plazo de ejecución y régimen de colaboración técnica.
- d) Estudio económico, que actualice el presentado con la solicitud de autorización previa.
- e) Estudio preliminar de seguridad, que debe comprender:
  - e.1 Descripción del emplazamiento y su zona circundante, con datos actuales sobre los parámetros que incidan sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico, ecológico y usos de suelo y agua, y cuantos datos puedan contribuir a un mejor conocimiento de aquél, así como de los planes de vigilancia y verificación de los parámetros básicos representativos del emplazamiento.
  - e.2 Descripción de la instalación, en la que se incluyen los criterios seguidos en el diseño de aquellos componentes o sistemas de los que dependa la seguridad de la instalación.
  - e.3 Análisis de los accidentes previsible y sus consecuencias.
  - e.4 Estudio de seguridad radiológica, que estime teóricamente el impacto radiológico potencial de la instalaciones sobre la población y el medio ambiente.
  - e.5 Actualización de la organización prevista por el solicitante para supervisar el desarrollo del proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.
  - e.6 Organización prevista para la futura explotación de la instalación y programa preliminar de formación del personal de explotación.
  - e.7 Programa de vigilancia radiológica ambiental preoperacional, tomando como base las conclusiones obtenidas en el estudio de seguridad radiológica, que permita el establecimiento del nivel de radiación natural de la zona.
  - e.8 Programa de garantía de calidad de la construcción.
- f) Previsiones tecnológicas, económicas y de financiación del desmantelamiento y clausura.
- g) Concesiones y autorizaciones administrativas, que hayan de ser otorgadas por otros Ministerios y otros documentos que acrediten haberlas solicitado con todos los requisitos necesarios.

#### **Artículo 37º.- Pruebas prenucleares**

Durante la construcción y montaje de las instalaciones nucleares, y antes de proceder a la carga del combustible nuclear o a la admisión de sustancias nucleares en la instalación, el titular de la autorización está obligado a realizar un programa de pruebas prenucleares que debe incluir las pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en los diferentes sistemas de que consta la instalación.

El Objetivo de dicho programa de pruebas prenucleares es acreditar el adecuado comportamiento de los equipos o partes de que conste la instalación, tanto en relación con la seguridad nuclear y protección radiológica como con la normativa industrial y técnica aplicable.

#### **Artículo 38º.- Aprobación y ejecución de las Pruebas Prenucleares**

- a) El programa de pruebas prenucleares debe ser propuesto por el titular de la autorización. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, debe ser aprobado por la OTAN antes de su ejecución.
- b) La ejecución de las pruebas y verificaciones debe realizarse bajo la responsabilidad del titular de la autorización. Los procedimientos con que se ejecuten, así como los resultados obtenidos, deben quedar debidamente documentados. La OTAN, debe señalar, dentro del programa de pruebas prenucleares, las pruebas y verificaciones que deben realizarse en presencia de sus inspectores autorizados.
- c) Los resultados de las pruebas prenucleares deben ser presentados a la OTAN, para su análisis antes del otorgamiento de la licencia de operación.

### **Capítulo IV**

#### **Licencia de operación**

#### **Artículo 39º.- Solicitud**

La solicitud de la licencia de operación debe ir acompañada de los siguientes documentos, que actualicen, en su caso, el contenido de los presentados al solicitar la autorización de construcción:

- a) Estudio de seguridad. Debe contener la información necesaria para realizar un análisis de la instalación desde el punto de vista de la seguridad nuclear y protección radiológica, así como un análisis y evaluación de los riesgos derivados del funcionamiento de la instalación, tanto en el régimen normal como en condiciones de accidente. En particular, los documentos deben referirse a los siguientes temas:
  - a.1 Los datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.
  - a.2 Descripción de la instalación tal y como ha sido construida, y de los procesos que van a tener lugar en ella. Se debe incluir la descripción de la instrumentación nuclear y no nuclear, de los sistemas de control y protección, de los edificios o estructuras de contención, de los sistemas auxiliares, de los sistemas de recogida y eliminación de los desechos radiactivos, y de cualquier otro sistema o componente que sea significativo para la seguridad de la instalación.
  - a.3 Análisis de los accidentes previsibles derivados del mal funcionamiento de elementos y aparatos, de errores de operación, o de agentes externos a la instalación y sus consecuencias.
  - a.4 Estudio de seguridad radiológica de la instalación.
  - a.5 Programa de vigilancia radiológica ambiental operacional, con objeto de evaluar el impacto derivado del funcionamiento de la misma.
- b) Reglamento de funcionamiento. Este documento debe incluir la información siguiente:
  - b.1 Relación de puestos de trabajo con responsabilidad nuclear, desde el Director, Jefe de Operación, Supervisores, personal de protección radiológica y ejecutantes de las pruebas nucleares.
  - b.2 Organización. Debe especificar la organización y las funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. Se deben definir los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con o sin licencia y debe establecerse la competencia técnica para cada función específica, así como los programas de reentrenamiento que se consideren adecuados.
  - b.3 Normas de operación en régimen normal y en condiciones de accidente. Estas normas y los procedimientos que las desarrollan deben referirse al conjunto de la instalación y los diversos sistemas que la componen.
  - b.4 Especificaciones técnicas de funcionamiento. Debe contener los valores límites de las variables que afectan a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automática, las condiciones mínimas de funcionamiento, el programa de revisiones, calibrado e inspecciones periódicas de los sistemas y componentes, y control operativo.
- c) Plan de emergencia interior. Debe detallar las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente, con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, debe establecer las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de las instalaciones, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes.
- d) Programa de pruebas nucleares. Debe describir dichas pruebas, su objeto, las técnicas específicas y los resultados previstos. Para cada prueba debe indicarse el procedimiento a seguir, datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante la ejecución de pruebas. Incluirá también los criterios de seguridad aplicables para la realización de estas pruebas.
- e) Manual de garantía de calidad. Debe establecer el alcance y contenido del programa de garantía de calidad aplicable a las pruebas y explotación de sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como al diseño, fabricación, construcción, pruebas y explotación de las modificaciones de los mismos.

- f) Manual de protección radiológica. Este documento debe incluir las normas de protección radiológica de la instalación.
- g) Plan de gestión de desechos, que incorpore, si fuera el caso, los contratos establecidos con empresas de gestión e incluya, entre otros conceptos, un sistema para su posible desclasificación.
- h) Estudio económico final, que debe analizar el cumplimiento de las previsiones económicas y financieras, y mostrará el importe total y efectivo de la instalación.
- i) Previsiones de desmantelamiento y clausura, donde se debe exponer la disposición final prevista de los desechos generados y se incluirá el estudio del coste y las previsiones económicas y financieras para garantizar la clausura.
- j) Pago de los derechos según tasa vigente.

#### **Artículo 40º.- Pruebas nucleares**

- a) La Licencia de Operación se concede, por primera vez con carácter provisional, por el tiempo necesario para efectuar el programa de pruebas nucleares y analizar sus resultados.
- b) El programa de pruebas nucleares debe incluir el conjunto de pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los diferentes sistemas de que consta la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear o desde la introducción de sustancias nucleares en la misma, hasta alcanzar la plena operatividad, incluyendo las que deben realizarse en centrales y reactores nucleares al ciento por ciento de la potencia térmica autorizada.

Para la realización de pruebas nucleares es de aplicación lo establecido en el Art. 39, referido a la aprobación y ejecución de pruebas.

- c) Los inspectores de la OTAN durante la realización de las pruebas, están facultados para suspender en cualquier momento su ejecución cuando, a su juicio, la continuación de las mismas resulte potencialmente peligrosa.

#### **Artículo 41º.- Resultado de las pruebas**

Después de haber completado el programa de pruebas nucleares, el titular de la licencia debe remitir a la OTAN:

- a) Resultado del programa de pruebas nucleares.
- b) Propuesta de modificaciones de las especificaciones técnicas de funcionamiento, así como el resultado de las pruebas realizadas.

#### **Artículo 42º.- Otorgamiento de la licencia de operación**

La OTAN en base a los resultados de las pruebas y las modificaciones que, en su caso, fuera necesario introducir, establece los límites y condiciones de la licencia por el plazo que estime pertinente, así como las condiciones de la renovación de la licencia de operación.

#### **Artículo 43º.- Modificaciones de los Límites y Condiciones de Operación**

La OTAN, de oficio, en el ámbito de su respectiva competencia, puede requerir al titular de la licencia de operación, la introducción de nuevos límites y condiciones a las ya impuestas en los condicionados de la licencia vigente.

### **Capítulo V**

#### **Modificación de la instalación**

#### **Artículo 44°.- Modificación de las instalaciones**

- a) Las modificaciones en el diseño, o en las condiciones de explotación, que afecten a la seguridad nuclear o protección radiológica de una instalación, así como la realización de pruebas en la misma, deben ser analizadas previamente por el titular para verificar si se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa su autorización.  
Si del análisis efectuado por el titular se concluye que se siguen garantizando los requisitos enumerados en el párrafo anterior, éste puede llevar a cabo la modificación o pruebas, informando periódicamente sobre su realización a la OTAN.
- b) En caso de que la modificación de diseño suponga una modificación de criterios, normas y condiciones en las que se basa la Licencia de Operación, el titular debe solicitar a la OTAN una licencia de modificación, la cual debe obtenerse previamente a la entrada en servicio de la modificación o a la realización de las pruebas. En ningún caso, pueden efectuarse actividades de montaje o diseño de modificaciones previamente al otorgamiento de la correspondiente licencia.
- c) El Titular de la Licencia debe informar, con la periodicidad determinada en la licencia, de las modificaciones previstas, implantadas o en curso de implantación, y de los análisis de seguridad de las mismas.

#### **Artículo 45°.- Solicitud de licencia de modificación**

La solicitud de la licencia de modificación debe ser acompañada de la siguiente documentación:

- a) Una descripción técnica de la modificación identificando las causas que la han motivado.
- b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación
- c) Diseño básico de la modificación
- d) El análisis de seguridad realizado.
- e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se siguen manteniendo los niveles de seguridad de la misma.
- f) Una identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación incluyendo el texto propuesto para el estudio de seguridad y las especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable.
- g) Programa de pruebas previas al reinicio de la operación que sean necesarias realizar.
- h) Organización prevista y programa de garantía de calidad para la realización del proyecto
- i) Destino de los equipos a sustituir, según sea el caso.
- j) Plan de adquisición y presupuesto, en caso de modificaciones grandes.
- k) Derechos de pago según tasa vigente.

En el caso que las modificaciones no incluyan variaciones de diseño, equipamiento, sistemas o estructuras, sólo se aplican los requisitos contenidos en los incisos a), d), f), g) y k) del presente artículo.

#### **Artículo 46°.- Cese de la operación**

- a) El titular de Licencia de Operación debe comunicar a la OTAN, al menos con seis (6) meses de antelación a la fecha prevista, su intención de cesar con carácter definitivo la actividad para la que fue concebida la instalación. Tanto en este supuesto, como cuando el cese de la actividad se deba a alguna otra circunstancia, la OTAN debe declarar el cese definitivo de las operaciones y establecer las condiciones a las que deben ajustarse las actividades a realizar en la instalación hasta la obtención de la Licencia de Cierre y el plazo en que se debe solicitar dicha autorización.
- b) El titular de la Licencia de Operación, antes de haber obtenido la Licencia de Cierre debe:
  - b.1 Haber descargado el combustible del reactor y de las piscinas de almacenamiento, a menos que se disponga de un plan de gestión del combustible gastado aprobado por la OTAN.
  - b.2 Haber acondicionado los desechos generados durante la explotación.

### **Capítulo VI**

#### **Licencia de cierre y declaración de clausura**

#### **Artículo 47°.- Autorizaciones necesarias**

La clausura de una instalación nuclear requiere de una Licencia de Cierre y declaración de clausura. A los efectos de este Reglamento, se debe entender por cierre el conjunto de las actividades realizadas una vez obtenida la correspondiente licencia que permita solicitar la declaración de clausura y que supone la desclasificación de la instalación y la liberación, total o restringida, del emplazamiento.

#### **Artículo 48°.- Solicitud**

La solicitud de Licencia de Cierre debe estar acompañada de la siguiente documentación:

- a) Estudio de seguridad, que incluya:
  - a.1 Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia.
  - a.2 Proyecto General de Cierre, que contenga la caracterización de la seguridad radiológica de la instalación y del emplazamiento, el alcance de desmantelamiento propuesto y la descripción del estado previsto de la instalación durante y después de la ejecución del mismo.
  - a.3 Análisis de seguridad del proyecto de desmantelamiento, que contenga los criterios de seguridad, la normativa aplicable y un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.
  - a.4 Estudio del impacto radiológico ambiental de la ejecución del programa de desmantelamiento, que contenga el plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable.
- b) Reglamento de funcionamiento, que contenga la organización y las normas de actuación, tanto en condiciones normales como en caso de accidente.
- c) Especificaciones técnicas aplicables durante la fase de cierre.
- d) Manual de protección radiológica.
- e) Plan de emergencia interior. Donde se detalle las medidas previstas por el titular de la Licencia y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, debe establecer las actuaciones previstas por el titular de la Licencia para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior establecidos.
- f) Plan de gestión de los desechos radiactivos que contenga su inventario, caracterización, tratamiento acondicionamiento y almacenamiento previsto.
- g) Plan de restauración del emplazamiento, que incluya, en su caso, los planes para la vigilancia de los niveles de radiación y contaminación, del emplazamiento que va a ser liberado.
- h) Estudio económico del proceso de desmantelamiento y previsiones financieras para hacer frente al mismo.
- i) Derechos de pago según tasa vigente.

#### **Artículo 49°.- Titular del cierre**

En caso de que el titular de las actividades para el cierre sea diferente del titular de la licencia de operación, debe ser aquel quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la licencia de cierre y, con carácter previo, el titular de la Licencia debe haber cumplido con las condiciones previstas en el artículo 46° de este Reglamento.

#### **Artículo 50°.- Contenido de la Licencia de Cierre**

La Licencia de Cierre, debe incluir el planteamiento general del mismo y, cuando este se realice en diferentes fases, la Licencia de Cierre autorizará solamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar una nueva licencia para el desarrollo de las fases sucesivas.

#### **Artículo 51°.- Declaración de clausura**

Una vez finalizadas las actividades de cierre, cuando se hayan cumplido las previsiones del plan de gestión de desechos radiactivos generados y se haya comprobado que se han alcanzado las condiciones técnicas establecidas en el programa de cierre, la OTAN emitirá la correspondiente resolución de clausura.

## **Capítulo VII**

### **Licencias individuales**

#### **Artículo 52°.- Licencias**

- a) El personal que manipule los dispositivos de control de una instalación nuclear o que dirija, supervisa o controle dichas manipulaciones, debe contar con una licencia específica concedida por la OTAN.
- b) Existen tres clases de licencias:
  - b.1 Licencia de supervisor, que faculta para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de los operadores.
  - b.2 Licencia de operador, que faculta, bajo la inmediata dirección de un supervisor, para la manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación.
  - b.3 Licencia de Oficial de Protección Radiológica, que faculta a desarrollar las tareas de seguridad y protección en la instalación nuclear.
  - b.4 Licencia de Jefe de Protección Radiológica, que faculta a dirigir, desarrollar y supervisar las acciones de seguridad y protección en la instalación nuclear.

#### **Artículo 53°.- Características de las licencias**

Las licencias individuales para estas instalaciones son personales e intransferibles, tienen un plazo de validez de dos (2) años y son específicas para la instalación de que se trate, sin que puedan emplearse en otra distinta, salvo autorización expresa de la OTAN.

#### **Artículo 54°.- Solicitudes**

- a) Las licencias de supervisor pueden ser solicitadas, según el tipo de instalación y funciones encomendadas en el funcionamiento de la misma, como mínimo, por graduados universitarios.
- b) Las licencias de operador pueden ser solicitadas, según el tipo de instalación y misiones encomendadas en el funcionamiento de la misma, por graduados universitarios o técnicos titulados.
- c) Las licencias de oficial de protección radiológica pueden ser solicitadas, por graduados universitarios o técnicos titulados con formación en protección radiológica, según programa establecido por la OTAN.
- d) La Licencia de Jefe de Protección Radiológica puede ser solicitado por titulados universitarios de grado superior y formación en protección radiológica, según programa establecido por la OTAN.

#### **Artículo 55°.- Trámite de las solicitudes**

La solicitud de la licencia de operador, supervisor o Jefe de servicio de protección radiológica debe ser dirigida a la OTAN, haciéndose constar el nombre, apellidos, nacionalidad, documento nacional de identidad o número del pasaporte, edad y domicilio del solicitante.

A la solicitud debe acompañarse la siguiente documentación:

- a) Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.
- b) Declaración del titular de la instalación donde se señale las funciones que se van a asignar al solicitante.
- c) Certificado de aptitud para el puesto de trabajo a desempeñar expedido por un servicio médico especializado autorizado a este fin. Dicho certificado debe establecer la buena salud física y estabilidad psíquica del solicitante, según las normas específicas para este fin.
- d) Derechos establecidos según tasa vigente.

#### **Artículo 56°.- Otorgamiento de licencias**



- a) La OTAN otorga las licencias correspondientes a todas aquellas personas que superen, a juicio de un Comité designado por la OTAN, las pruebas y prácticas establecidas en las normas técnicas correspondientes en los programas de formación de personal que, a propuesta del titular, estén aprobados como parte del reglamento de funcionamiento de la instalación.
- b) Dicho Comité está compuesto como mínimo por un presidente y dos miembros, de los cuales dos serán expertos en el tipo de instalación para la que se solicita la licencia, uno de ellos es propuesto por el explotador. El otro debe ser experto en seguridad nuclear o protección radiológica, quien actúa de secretario.
- c) En las licencias se incluyen las condiciones limitativas que se estimen adecuadas a cada caso.

#### **Artículo 57°.- Renovación**

Las licencias de operador, supervisor y Jefe de Radioprotección se renuevan por períodos iguales. Para ello, los interesados deben solicitar tales renovaciones con dos meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean y acreditar haber permanecido ejerciendo efectivamente las funciones específicas de cada licencia durante la mitad, cuando menos, del período de validez de la misma y seguir siendo calificados aptos para el puesto de trabajo, por un servicio médico especializado y de acuerdo a las normas técnicas vigentes para este fin.

#### **Artículo 58°.- Término de la vigencia**

Las licencias y diplomas dejan de tener vigencia por las siguientes causas:

- a) Por caducidad, si no han sido debidamente renovadas.
- b) Por revocación, cuando afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica en los siguientes casos:
  - b.1 Por pérdida o disminución sustancial de la capacidad física o mental del titular, acreditadas por un servicio médico especializado.
  - b.2 Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.
  - b.3 Por la clausura de la instalación.

#### **Artículo 59°.- Comunicaciones necesarias**

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia de operador o supervisor que disminuya la capacidad y responsabilidad para el trabajo, debe ser comunicada formalmente a la OTAN, en un plazo no superior a quince (15) días desde la fecha en que se detectó. Esta comunicación debe realizarla, de ser posible, el propio interesado y, en todo caso, el explotador de la instalación.

### **TITULO V**

#### **VIGENCIA Y RENOVACION DE LICENCIAS**

#### **Artículo 60°.- Vigencia de licencia de instalaciones radiactivas y de servicios**

Las licencias de instalaciones radiactivas y de servicios son vigentes por los períodos establecidos en el Anexo I, al cabo del cual deben ser renovadas.

Las licencias de operación o licencias de servicios deben ser renovadas presentando una solicitud escrita dirigida al Presidente de la Autoridad Nacional, adjuntando una declaración de no variación de las condiciones establecidas en los límites y condiciones de la anterior licencia. La solicitud de renovación debe incluir el pago de los derechos de trámite establecidos en el TUPA vigente. En la inspección para la renovación la OTAN debe verificar lo declarado así como los certificados de calibración de haces, equipos y detectores, prueba de fuga de material radiactivo, control de calidad de los equipos de rayos X, y otros aspectos de seguridad y protección radiológica, según sea el caso.

#### **Artículo 61°.- Vigencia de licencia de instalaciones nucleares**

La vigencia de las licencias de instalaciones nucleares está de acuerdo a lo siguiente:

- a) Centrales Nucleares, un (1) año
- b) Reactores nucleares, dos (2) años
- c) Instalaciones de almacenamiento, dos (2) años.

Al cabo de este período deben ser renovadas presentando para ello un informe sobre la operación y de evaluación de la seguridad operacional, así como los derechos de renovación según tasa vigente. La Autoridad Nacional debe evaluar la información remitida así como el cumplimiento de las condiciones de la licencia y de los hallazgos de las inspecciones que haya realizado. La renovación se concede por un período similar a la licencia inicial.

## **TITULO VI**

### **OTRAS AUTORIZACIONES**

#### **Capítulo I**

##### **Transporte de fuentes radiactivas, diseño, validación y aprobación de bultos y embalajes.**

##### **Artículo 62°.- Del transporte de material radiactivo y nuclear, diseño y validación de bultos y embalajes**

El transporte de materiales radiactivos y nucleares así como la aprobación o validación de bultos y embalajes para el transporte de dichos materiales o fuentes radiactivas de forma especial, requieren de una autorización específica de la OTAN, en conformidad con las normas específicas al respecto.

En la solicitud que se presente para la autorización de transporte se debe indicar la información relativa al bulto a ser transportado, describiendo las características del equipo o fuente radiactiva, tipo de embalaje, nivel de radiación en contacto y a un metro del bulto, nivel de contaminación transitoria, remitente, receptor, vía de transporte, origen y destino del transporte y plan de emergencias, así como las medidas de protección física, según el caso.

La validación de bultos o embalajes de transporte debe ser solicitada a la OTAN adjuntando para ello la documentación de características del diseño y los certificados de aprobación emitido por las autoridades competentes.

Los embalajes y contenedores de transporte fabricados en el país requieren de autorización específica, para cuyo efecto se debe presentar la documentación donde se describa las características y detalle del diseño, las pruebas a que ha sido sometido y los resultados de las mismas.

La OTAN debe evaluar la documentación presentada para el transporte, validación o aprobación de diseño en plazo no mayor de treinta (30) días. La autorización se concede en forma específica para el fin solicitado.

#### **Capítulo II**

##### **Importación de fuentes de radiación ionizante**

##### **Artículo 63°.- De la importación de fuentes de radiación ionizante**

La importación de fuentes de radiaciones ionizantes debe efectuarse conforme con las disposiciones de la Ley N° 27757, y sus normas complementarias y reglamentarias.

#### **Capítulo III**

##### **Reutilización de fuentes y eliminación de desechos radiactivos**

##### **Artículo 64°.- De la descarga, eliminación de material radiactivo y gestión de desechos**

## **radiactivos**

La reutilización de fuentes radiactivas o la eliminación de desechos radiactivos debe efectuarse con una autorización previa de la OTAN.

La autorización debe solicitarse adjuntando información sobre las características del material a ser eliminado o reutilizado, la cantidad, volumen y concentración, forma de eliminación o reutilización, impacto ambiental estimado en caso de eliminación, justificación y medidas de seguridad adoptadas en caso de reutilización, procedimientos operativos para llevar a cabo las actividades.

La OTAN debe evaluar la solicitud en plazo de treinta (30) días. La autorización es específica para la actividad requerida.

Los Titulares de autorizaciones que cuenten con fuentes radiactivas en desuso, para las que ya no se prevea su reutilización, deben re-exportarlas al país de origen o gestionarlas en la planta de gestión de desechos radiactivos del IPEN en un plazo no mayor de noventa (90) días, luego de declararlas en desuso, debiendo informarse a la OTAN.

## **TITULO VII**

### **REGIMEN DE FISCALIZACIÓN, SANCIONES E INFRACCIONES.**

#### **Capítulo I**

##### **Fiscalización y Control**

#### **Artículo 65°.- De la fiscalización**

La OTAN, ejerce las labores de fiscalización y control del cumplimiento de la ley y de las normas vigentes sobre el uso de fuentes de radiación ionizante, las cuales son ejecutadas de oficio, a pedido de parte o por denuncia.

Para el cumplimiento de sus funciones y dentro del ámbito de su competencia, la OTAN puede solicitar el apoyo de las autoridades públicas correspondientes.

#### **Artículo 66°.- De las facultades de los Inspectores**

Las acciones de fiscalización y control, se ejercen a través de inspectores debidamente acreditados, quienes están facultados para:

- a) Verificar las condiciones de seguridad y protección de las fuentes de radiación ionizante en relación a los reglamentos, normas y los límites y condiciones de la licencia y requerir las acciones correctivas que correspondan.
- b) Solicitar la exhibición o presentación de equipos, documentos, archivos, datos o registros impresos, magnéticos y/o digitales, vinculados a la actividad materia de inspección.
- c) Requerir copias de los archivos físicos o magnéticos así como fotografías, grabaciones magnetofónicas o en video y en general, utilizar todos los medios necesarios para generar un registro completo y fidedigno de la acción de control.
- d) Realizar exámenes especiales sobre la seguridad de las prácticas.
- e) Citar y requerir declaraciones de representantes, trabajadores u otras personas relacionadas con el hecho.
- f) Levantar actas y disponer, entre otras medidas, el precinto de ambientes o decomiso de las fuentes y equipos en el acto mismo de la inspección, a fin de resguardar la salud de las personas y la seguridad de las fuentes, en el caso de manifiesto peligro o riesgo indebido o cuando el usuario no cuente con la autorización correspondiente.

#### **Artículo 67°.- Obligaciones del Titular de la Autorización**

La personas naturales o jurídicas objeto de fiscalización y control, se encuentran obligadas a :

- a) Recibir al inspector o designar un representante para constatar las acciones desarrolladas durante la inspección. La ausencia del Titular o representante de la instalación no constituye obstáculo para realizar la diligencia de inspección, estando obligado el encargado de la instalación o personal presente en la misma, a facilitar el desempeño de dicha labor.
- b) Permitir el acceso inmediato a las instalaciones y emplazamientos donde están ubicados las fuentes de radiaciones ionizantes, a los inspectores debidamente acreditados por la OTAN.
- c) Proporcionar toda la información y documentación que le sea solicitada para llevar a cabo la acción de control, dentro de los plazos y formas que establezca la OTAN.
- d) Brindar a los inspectores todas las facilidades para la ejecución de los controles, simulaciones u otros similares, de los procesos que estimen necesarios.

#### **Artículo 68°.- Acreditación**

El inspector debe contar obligatoriamente con la acreditación correspondiente otorgada por la OTAN que lo faculte a realizar las tareas de inspección. En la acreditación debe constar los datos del inspector (nombres, apellidos, fotografía, documento de identidad y cargo), la vigencia de la acreditación y el ámbito de competencia.

#### **Artículo 69°.- De la inspección**

Antes de iniciar la inspección, el o los inspectores deben presentar la acreditación al Titular de la Autorización o su representante.

Al finalizar la inspección, se procede a levantar un Acta en original y una copia, en la cual se debe consignar los aspectos verificados durante la inspección y dejar constancia de todos los hechos y observaciones de la acción de control realizada. El representante de la entidad fiscalizada puede dejar constancia en el Acta, de sus comentarios u observaciones de la acción de control.

El Acta debe ser suscrita por el Titular de la autorización o su representante al finalizar la inspección; en caso de negativa o ausencia, el inspector deja constancia de tal hecho y puede solicitar la firma de algún testigo que corrobore la acción de inspección. El original de dicho documento debe ser entregado al Titular.

En caso de observarse alguna omisión o infracción a las normas vigentes, sin perjuicio de levantarse el acta correspondiente, el inspector puede instruir al inspeccionado para que realice las acciones correctivas pertinentes.

#### **Artículo 70°.- Valor Probatorio de las Actas de Inspección**

La actas formuladas y suscritas durante las acciones de fiscalización y control ejecutadas por el personal debidamente autorizado por la OTAN, constituyen pruebas de los hechos y actos que se consignan en ellas, aún cuando las actas no hayan sido suscritas debido a la negativa del inspeccionado.

### **Capítulo II**

#### **Procedimiento sancionador**

#### **Artículo 71°.- Infracción Administrativa**

Toda acción u omisión del Titular de la autorización, dependientes o cualquier otra persona natural o jurídica que infrinja la Ley, Reglamentos y demás disposiciones emanadas por la Autoridad Nacional, constituye infracción sancionable de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

#### **Artículo 72°.- Criterios para la aplicación de sanciones**

Para la imposición de sanciones, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) Naturaleza y gravedad de la infracción cometida
- b) La intencionalidad, las circunstancias de la comisión de la infracción, la existencia real o potencial del daño o perjuicio material derivado de su actuación, la gravedad del daño y las acciones correctivas tomadas por el infractor.
- c) Cuando en un mismo hecho se incurra en más de una infracción, se aplica la infracción más grave.
- d) El Titular de la autorización es responsable por las infracciones cometidas. El personal infractor es pasible de la sanción correspondiente, en cuanto sea aplicable, de acuerdo a lo indicado en el artículo 75° del presente Reglamento.

#### **Artículo 73°.- Calificación de las infracciones**

Las infracciones están descritas en el Anexo II del presente reglamento, en concordancia con lo establecido en el artículo 12° de la Ley.

#### **Artículo 74°.- Gradualidad en la aplicación de sanciones**

La comisión de infracciones previstas en el Anexo II del presente Reglamento, es sancionada administrativamente con amonestación, multa, suspensión, revocación de autorizaciones, decomiso o inhabilitación de las fuentes de radiaciones y clausura de instalaciones.

Conforme con lo establecido en el artículo 15° de la Ley, adicionalmente a la sanción de multa se puede imponer las sanciones de suspensión, revocación de autorizaciones, decomiso o inhabilitación de las fuentes de radiaciones, o clausura de instalaciones dependiendo del nivel de gravedad de la infracción y sus consecuencias.

La reincidencia en la comisión de infracciones se considera luego de transcurrido treinta (30) días a partir de la imposición de la sanción.

#### **Artículo 75°.- De la sanción de personal con licencia individual**

La persona con licencia individual con responsabilidad directa en la comisión de la infracción es sancionada con amonestación, multa de 0,5 UIT, suspensión de su licencia por período entre uno a doce meses, o revocación de la licencia, según la gravedad de la infracción y su participación en la misma.

#### **Artículo 76°.- Procedimiento para la aplicación de sanciones**

La imposición de sanciones se efectúa de acuerdo al siguiente procedimiento:

Al verificarse la existencia de un hecho sancionable, se procede a notificar al infractor para que formule sus descargos y presente la documentación que considere conveniente, otorgándole un plazo perentorio de siete (7) días, bajo apercibimiento de resolverse con la información existente. Los descargos presentados con posterioridad al plazo indicado serán desestimados. Transcurrido el plazo anteriormente citado, la OTAN emitirá la Resolución imponiendo la sanción que corresponda.

#### **Artículo 77°.-De los alcances de la Resolución que impone sanción**

- a. La Resolución que ordene la imposición de una sanción, debe especificar la infracción cometida y la sanción correspondiente.
- b. La Resolución que ordene el decomiso de bienes, puede prever la posibilidad de inutilizar los bienes o su depósito en el Instituto Peruano de Energía Nuclear o en el lugar que designe la OTAN.
- c. Si se ordena la clausura temporal, la resolución debe indicar el plazo del mismo y que este afecta únicamente la utilización de fuentes de radiación ionizante, así como su precinto en caso de ser necesario.
- d. Si se dispone la inhabilitación, ésta debe incluir la prohibición del infractor de utilizar las fuentes de radiación ionizante directamente o indirectamente, por un plazo determinado, así como los medios para su inhabilitación.

- e. La revocación de la autorización, establece el cese definitivo de la utilización de las fuentes de radiación ionizante y su destino final en el lugar designado por la OTAN.
- f. La Resolución que ordene la clausura de la instalación, debe disponer además el decomiso de las fuentes de radiaciones utilizadas en dicha actividad, en caso de ser aplicable, con expresa indicación que su ejecución se llevará a cabo en el mismo acto de su notificación. Cuando no sea aplicable el decomiso, la OTAN debe ejecutar las medidas correspondientes para asegurar que la fuente de radiaciones no sea utilizada.
- g. La Resolución debe ordenar, cuando corresponda, la expedición de oficios u otras comunicaciones a la autoridades del Poder Judicial, Ministerio Público o Policía Nacional en caso se requiera la participación de las mismas para su ejecución.

#### **Artículo 78°.- Decomiso de bienes**

Cuando se proceda al decomiso de bienes, estos serán ingresados a los depósitos que designe la OTAN bajo costo y riesgo del infractor. El infractor tendrá un plazo de treinta (30) días para acreditar, ante la OTAN, su derecho de propiedad o posesión de los bienes decomisados.

En ausencia de esta acreditación, y agotada la vía administrativa y/o judicial, según corresponda, la OTAN declara en abandono los bienes decomisados para su posterior remate, cesión o destino final como residuo radiactivo.

El hecho de declararse los bienes en abandono, no exime al infractor del pago de las multas, costos y gastos relacionados con el decomiso, tratamiento y destino final de las fuentes. En los casos que proceda el cobro de gastos, los pagos se imputarán en primer lugar a estos y luego a las multas correspondientes.

Acreditada la propiedad o posesión, el infractor puede recuperar los bienes una vez que hubiera cumplido con cancelar las multas u otras sanciones pecuniarias y los gastos de la ejecución del decomiso.

Los bienes recuperados por el infractor sólo pueden ser utilizados si es que cuentan con autorización.

#### **Artículo 79°.- Inhabilitación de fuentes**

Cuando se proceda a la inhabilitación de una fuente de radiación, el usuario debe resolver las observaciones que ocasionaron la sanción en el plazo determinado en la resolución correspondiente.

En caso que no resolverse, el usuario debe proceder a gestionar la fuente de radiaciones conforme lo prescriba la OTAN, debiendo cubrir los costos de la misma.

#### **Artículo 80°.- Revocación y clausura**

En el caso de revocación de autorización o clausura definitiva de instalaciones el Titular de la autorización debe proceder a efectuar la gestión de la fuente de radiaciones en el plazo indicado por la OTAN, y bajo costos asumidos por éste.

#### **Artículo 81°.- Pago de Multa**

Las multas impuestas deben ser canceladas en la cuenta del IPEN, dentro de los veinte (20) días calendario posterior a la recepción de la notificación de la sanción. Transcurrido dicho plazo, el monto impuesto está sujeto al interés legal vigente mensual o fracción de mes adicional.

#### **Artículo 82°.- Incentivo por pago inmediato**

La sanción de multa aplicable por infracciones, será rebajada en un cincuenta por ciento (50%), cuando el infractor notificado con la Resolución de Sanción, cancele el monto de la multa con anterioridad al vencimiento del plazo para interponer recursos administrativos. Vencido el mencionado plazo se procede a la cobranza coactiva; sin perjuicio del interés compensatorio correspondiente.

### **Artículo 83°.- Fraccionamiento**

El pago de las multas puede ser fraccionado no pudiendo excederse de veinticuatro (24) meses el plazo de cancelación del total de la multa.

El infractor sancionado puede solicitar el pago fraccionado de la multa dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación que impone la sanción. De existir algún recurso en trámite relacionado con la multa materia de la solicitud de fraccionamiento, el solicitante debe desistirse de la impugnación presentada.

## **TITULO VIII**

### **FUNCIONES DE FISCALIZACION Y DE CONTROL EN LAS REGIONES**

#### **Artículo 84°.- Funciones de control en las regiones**

Las funciones de autorización, fiscalización y control del uso de fuentes de radiación ionizante en las regiones, excepto que se trate de instalaciones nucleares, se pueden llevar a cabo a través de entidades regionales mediante Convenios suscritos con el Instituto Peruano de Energía Nuclear. La ejecución del procedimiento sancionador queda excluido de los alcances de cualquier Convenio y debe ser llevado a cabo solamente por dicha Entidad.

#### **Artículo 85°.- Ejecución de las funciones de control**

Las entidades regionales a quienes se haya encargado las actividades de autorización, fiscalización y control deben realizar las funciones en concordancia con las disposiciones de la Ley, reglamentos y directivas aprobadas por el Instituto Peruano de Energía Nuclear a través de sus órganos competentes. La OTAN efectuará la supervisión de las actividades encargadas por Convenio.

#### **Artículo 86°.- Certificación del personal de las entidades regionales**

El personal de las entidades regionales que vaya a realizar las funciones encargadas por Convenio, está obligado a certificarse previamente a su ejecución a través de los procedimientos establecidos específicamente por el Instituto Peruano de Energía Nuclear.

#### **Artículo 87°.- Registros de las actividades de control de las regiones**

Las actividades de fiscalización y control que se desarrollen en las regiones deben ser registradas tanto en el Registro Nacional manejado por el Instituto Peruano de Energía Nuclear como por la entidad regional encargada, la cual además elaborará y remitirá un informe detallado semestral a la OTAN con los resultados de su gestión.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

### **Primera.- Normas supletorias**

Para todo lo no previsto en el presente Reglamento, serán de aplicación las normas establecidas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

### **Segunda.- Normas y Directivas**

La Autoridad Nacional aprobará las Normas técnicas específicas y Directivas adicionales que estime necesarias para facilitar la aplicación del presente Reglamento.

### **Tercera.- Certificación**

La certificación de las pruebas y calibraciones que son obligatorias para las instalaciones y fuentes

de radiaciones indicadas en el presente Reglamento deben ser efectuadas por laboratorios del Instituto Peruano de Energía Nuclear o entidades de servicios debidamente autorizadas por la OTAN conforme los requisitos del Reglamento.

#### **Cuarta.- Reserva de la información**

La OTAN guardará la debida reserva de la información, recabada en las acciones de supervisión y control, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la información pública y sus normas reglamentarias..

#### **Quinta.- Registro de Sanciones**

La OTAN debe mantener un registro de las sanciones aplicadas, con el fin de llevar un control estadístico, casos de reincidencia y para difusión pública

#### **Sexta.- Ejecución coactiva**

La OTAN, a través del ejecutor coactivo del Ministerio de Energía ejecutará las acciones de cobranza coactiva.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

#### **Primera.-Vigencia de las autorizaciones concedidas**

Las autorizaciones concedidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento son válidas hasta el fin de su vigencia, debiendo en este plazo adaptarse a las obligaciones del mismo.

#### **Segunda.- Plazos de adecuación**

Únicamente podrán ser materia de adecuación los aspectos referidos al control de calidad en equipos de rayos X médico, dental y medicina nuclear, licencia personal de operadores de equipos de rayos X médico y dental, debiendo los interesados cumplir los demás requisitos y obligaciones previstos en la Ley y su Reglamento para acceder a una autorización.

Los plazos de adecuación a que se refiere la presente Disposición Transitoria son los siguientes:

Requisito	Región Lima y Callao	Otras Regiones
Control de calidad de equipos de rayos X diagnóstico médico	18 meses	3 años
Control de calidad de equipos de rayos X dental	3 años	4 años
Control de calidad en medicina nuclear	1 año	1 año
Licencia individual en uso de equipos de rayos X médico y dental	1 año	2 años

#### **Tercera.- Pólizas de seguro**

Los titulares de las prácticas e instalaciones nucleares y radiactivas que la OTAN determine específicamente deben adquirir las correspondientes pólizas de seguros para pago de indemnizaciones y cobertura de posibles daños que puedan ser causados por las instalaciones a su cargo, en los plazos que la OTAN establezca.

#### **Cuarta.- Implementación de funciones en las regiones**

El Instituto Peruano de Energía Nuclear debe desarrollar un programa de capacitación y



entrenamiento de personal de las entidades regionales con quienes se haya convenido para que lleven a cabo las funciones de fiscalización y control.

## **DISPOSICIONES FINALES**

### **Primera.- Otros Reglamentos**

Los Reglamentos de Seguridad Radiológica y de Protección Física de Materiales e Instalaciones Nucleares aprobados por Decreto Supremo No. 009-97-EM y Decreto Supremo No. 014-2002-EM, continuarán vigentes en cuanto no se opongan al presente Reglamento, hasta que se aprueben los nuevos reglamentos de seguridad radiológica, protección física de materiales e instalaciones nucleares, y salvaguardias de material nuclear, conforme con lo dispuesto en la Ley.

### **Segunda.- Derogación**

Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

### **Tercera.- Vigencia**

El presente Reglamento entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

## ANEXO I

### CATEGORÍA DE LA PRACTICA Y VIGENCIA DE LA LICENCIA DE OPERACION

<b>CATEGORÍA A</b>		
<b>PRACTICA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>VIGENCIA</b>
Radiografía Industrial	A1	1 año
Teleterapia (Cobaltoterapia, Rayos X, aceleradores, bisturís gamma)	A2	1 año
Braquiterapia	A3	1 año
Irradiación panorámica	A4	1 año
Irradiación con equipo autoblandado	A5	1 año
Procesamiento, fraccionamiento y/o producción de radioisótopos	A6	1 año
Fabricación de fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación ionizante o dispositivos que usan radioisótopos	A7	1 año
Uso no nuclear de Torio	A8	1 año
Gestión de Desechos Radiactivos	A9	1 año

<b>CATEGORIA B</b>		
<b>PRACTICA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>VIGENCIA</b>
Medicina Nuclear	B1	2 años
Medidores portátiles de humedad/densidad	B2	2 años
Diagnóstico médico con rayos X	B3	2 años
Perfilaje de pozos petroleros	B4	2 años
Elución de generadores para Medicina Nuclear	B5	2 años
Trazadores radiactivos	B6	2 años

<b>CATEGORÍA C</b>		
<b>PRACTICA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>VIGENCIA</b>
Diagnóstico dental con rayos X	C.1	3 años
Medidores fijos <ul style="list-style-type: none"> <li>- medidores o controladores de nivel</li> <li>- medidores de dragas</li> <li>- medidores de fajas transportadores con fuentes de alta actividad</li> <li>- medidores de espesor tuberías</li> </ul>	C.2	3 años
Investigación con utilización de fuentes abiertas con mas de 40 KBq	C.3	3 años
Análisis por activación y captura electrónica	C.4	3 años

<b>CATEGORÍA D</b>		
<b>PRACTICA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>VIGENCIA</b>
Radioinmunoanálisis (in vitro)	D.1	4 años
Fluorescencia, difracción y análisis con rayos X o material radiactivo	D.2	4 años
Vigilancia y control de objetos con rayos X	D.3	4 años
Eliminación de corriente estática	D.4	4 años
Placas y aplicadores para braquiterapia de baja tasa de dosis	D.5	4 años
Densitómetros óseos con material radiactivo	D.6	4 años

<b>CATEGORÍA E</b>		
<b>PRACTICA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>VIGENCIA</b>
Importación, comercialización, mantenimiento y/o reparación de equipos y fuentes de radiaciones, control operativo de instalaciones radiactivas	E.1	2 años
Análisis radiométricos, control de calidad de equipos de rayos X, control de calidad en medicina nuclear, calibración de equipos y haces de radiación	E.2	1 año
Dosimetría personal	E.3	1 año
Capacitación de personal en seguridad radiológica	E.4	2 años

## ANEXO II

### INFRACCIONES Y SANCIONES DE LA LEY DE REGULACION DEL USO DE FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES Y SUS REGLAMENTOS Y NORMAS

No.	INFRACCION	CALIFICACION	SANCION
1	Liberar material radiactivo al ambiente que produce daño al ambiente o a la propiedad	MUY GRAVE	5 – 100 UIT y/o clausura de instalación
2	Producir daño en personas del público, pacientes y/o trabajadores expuestos por altas dosis.	MUY GRAVE	5 – 100 UIT y/o suspensión de la autorización o revocación de la autorización.
3	Exponer a trabajadores o público a dosis superiores a 150 mGy en un periodo no mayor de un mes.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
4	Liberar material radiactivo en el ambiente, en exceso de 10 <sup>6</sup> veces las cantidades exentas, sin autorización.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la licencia.
5	No comunicar u ocultar un evento radiológico anormal o impedir obtener información acerca de este.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión. 6 – 8 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.
6	Obstaculizar o impedir las labores de inspección.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 – 8 UIT en caso de reincidencia y/o clausura de la instalación.
7	Exponer personas y pacientes sin justificación	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o clausura de la instalación.
8	Exponer pacientes sin prescripción médica	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
9	Pérdida o extravío de material radiactivo	LEVE	0,5-2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o clausura de instalación.
10	Alterar o no contar con un sistema de seguridad destinado a prevenir o mitigar un accidente.	LEVE	0,5-2 UIT y/o inhabilitación de la fuente. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
11	Producir, utilizar o comercializar fuentes de radiación sin las correspondientes pruebas de calidad, protección y seguridad.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o inhabilitación de la fuente. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o decomiso de las fuentes.
12	No cumplir requisitos reglamentarios y normativos de protección para la exposición del público.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
13	No poseer certificado de calibración dosimétrica de los equipos de medición de dosis, fuentes y haces de radiación en radioterapia.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
14	No contar con detectores de radiación o medios de protección, o utilizar detectores sin certificado de calibración.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 – 5 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
15	Ausencia o deficiencia de seguridad física o quebrantamiento del sistema de seguridad física	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de licencia.
16	Exponer trabajadores o público a dosis por encima de los límites reglamentarios.	LEVE	0,5 - 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización
17	Incumplir requisitos de preparación y respuesta a emergencias.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
18	Utilizar equipos de radiodiagnóstico médico y dental sin los debidos dispositivos de reducción de dosis y sin certificado de control de calidad.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o inhabilitación de la fuente o suspensión de la autorización.
19	Utilizar equipos de diagnóstico y medición con radioisótopos para pacientes, sin certificado de control de calidad.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización. 3 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
20	Realizar actividades con fuentes de radiación ionizante sin las correspondientes autorizaciones.	LEVE	0,5 – 2 UIT y/o clausura de la instalación. 3 UIT y decomiso de las fuentes.

21	Operación de fuentes de radiaciones sin contar con la cantidad de personal autorizado suficiente para cumplir con las funciones autorizadas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT y/o suspensión de la autorización o revocación de la autorización.
22	Liberar material radiactivo en el ambiente, en exceso de los niveles de exención, sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización o clausura de la instalación.
23	No cumplir con las medidas de seguridad en el transporte de material radiactivo o efectuarlo sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de fuentes.
24	No cumplir con requisitos establecidos en los límites y condiciones de la autorización, no considerados en otras infracciones.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
25	No contar con programa de garantía de calidad implementado conforme lo requieren las normas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
26	No cumplir requisitos para el control de la exposición ocupacional.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
27	Exponer personas voluntarias o de apoyo a pacientes a dosis mayores a las reglamentadas.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
28	No investigar eventos que ocasionen o puedan ocasionar dosis anormales.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.
29	Importar fuentes de radiaciones sin autorización.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de fuentes.
30	Dar de alta a pacientes con fuentes radiactivas incorporadas en exceso de 1100 MBq.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
31	No efectuar la vigilancia radiológica individual de trabajadores expuestos o efectuarla por un servicio no autorizado.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
32	No usar correctamente el dosímetro personal.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
33	No cumplir con remitir información requerida por la Autoridad Nacional en los plazos especificados.	LEVE	Amonestación. 0,5 – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión o revocación de la autorización.
34	No contar con registros y planillas de operación, mantenimiento u otras requeridas por la Autoridad Nacional.	LEVE	Amonestación. 0,5 UIT – 2 UIT en caso de reincidencia y/o suspensión de la autorización.

**Para las instalaciones nucleares y material nuclear se consideran además las siguientes infracciones**

No.	INFRACCION	CALIFICACIÓN	SANCION
35	Emplazar, construir, efectuar pruebas pre-nucleares, pruebas nucleares, operar, cerrar una instalación nuclear sin la autorización correspondiente.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización o clausura temporal. 10 UIT en caso de reincidencia y/o clausura definitiva.
36	Alterar o no contar con un sistema de seguridad destinado a prevenir o mitigar un accidente.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o clausura temporal. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
37	No disponer de todos los medios requeridos por el Plan de Emergencia	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
38	Pérdida de material nuclear	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 10 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de la autorización.
39	Desviar el material nuclear del uso autorizado.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o decomiso de material nuclear.
40	Usar material nuclear no exento sin aplicar medidas de contabilidad y control.	GRAVE	2 - 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material.
41	Operación de la instalación nuclear sin contar con el personal suficiente y autorizado para las funciones autorizadas.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o revocación de autorización.
42	No cumplir medidas de protección física de material nuclear.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material nuclear.
43	No resolver deficiencias de los sistemas de protección y comunicación en la protección física de materiales nucleares.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso del material.
44	No cumplir medidas de seguridad en el transporte de material nuclear o efectuarlo sin autorización.	GRAVE	2 – 5 UIT y/o suspensión de la autorización. 6 UIT en caso de reincidencia y/o decomiso de material nuclear.